この添付文書をよく読んでからご使用ください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

**2015 年 8 月改訂（第 6 版）
*2011 年 11 月改訂（第 5 版）

体外診断用医薬品
日本標準商品分類：87 743
承認番号：20900AMY00243000

自己検査用グルコースキット

アドバンテージテストストリップS

【警告】

1. 実際の血糖値より高い値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕
・ 輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため）（【操作上の注意】2.妨害物質・妨害薬剤の項参照）
・ イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者（【操作上の注意】2.妨害物質・妨害薬剤の項参照）
・ ガラクトース負荷試験を実施中の患者（【操作上の注意】2.妨害物質・妨害薬剤の項参照）
・ キシロース吸収試験を実施中の患者（【操作上の注意】2.妨害物質・妨害薬剤の項参照）
・ プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者（【操作上の注意】2.妨害物質・妨害薬剤の項参照）

本キットは、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。

2. 以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
・ 本品は、必ず医師の指示に従って使用すること。
・ 糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。

＊【重要な基本的注意】

1. 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
2. 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。（アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。）
3. 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
・ 脱水状態
・ ショック状態
・ 末梢循環障害

【全般的な注意】

1. 本キットは、体外診断用です。人体に投与することは絶対に避けてください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果に基づいて医師が総合的に判断してください。測定結果により医師の指示なく経口剤又はインスリン投与量を変えないでください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従ってご使用ください。記載された使用目的、用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 組み合わせて使用する測定器の添付文書及び取扱説明書、また穿刺器具・ランセットの添付文書もよくお読みの上、ご使用ください。
5. ご使用の前に包装が破損、汚損しているものがないかご確認ください。製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないでください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 構成試薬
グルコース測定用試験紙
2. 反応系に関与する成分
フェリシアン化カリウム
グルコースデヒドロゲナーゼ

【使用目的】

全血中のグルコースの測定

【測定原理】

試験紙に含有されているグルコースデヒドロゲナーゼが血液中のブドウ糖と反応しグルコノラクトンが生成します。この反応過程において発生した電子は電子受容体である補酵素ピロロキノリンキノン（PQQ）に受け渡されます。この過程において発生した電流値をグルコース濃度（血糖値）に換算した後、値を表示します。

****【操作上の注意】**

1. 測定試料の性質、採取法
(1) 測定には全血（毛細管血、静脈血、動脈血）をご使用ください。血清、血漿は使用しないでください。
(2) 検体には4μL以上の新鮮血をご使用ください。検体量が不足していると、測定が開始されなかったり、誤った測定結果が出る原因となります。採血した血液は時間がたつと凝固しますので、採血後直ちに測定してください。
(3) 抗凝固剤としてヘパリン、EDTAが使用できます。血清分離剤入採血管を用いて全血を使用する場合は、採血後すぐに測定してください。シュウ酸カリウム、フッ化ナトリウム、ヨード酢酸を含む抗凝固剤は使用しないでください。
(4) 抗凝固剤入の採血管に全血を放置すると、赤血球の解糖作用により血糖値が低下します。採血後30分以内に測定してください。
(5) やむを得ず保存血を使用する場合は、必ず適切な温度に戻し、よく混和してから測定してください。
(6) ピペットを使用して血液を採取するときは、気泡が入らないようにしてください。
(7) 誤った測定結果が出る原因となりますので、溶血した検体は使用しないでください。
(8) 血行が良くない状況で測定を行うと、正しい測定結果が得られないことがありますのでご注意ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤
(1) キシロース吸収試験の間は使用しないでください。
(2) マルトースを含む輸液などの投与に伴い血液中にマルトースが16mg/dLを超えて含まれていると想定される場合は、測定値が高めに出ることがあります。
(3) イコデキストリンを含む透析液を使用した場合は、測定値が高めに出ることがありますので使用しないでください。
(4) ガラクトース負荷試験を実施中に血液中にガラクトースが10mg/dLを超えて含まれていると想定される場合は、測定値が高めに出ることがありますので使用しないでください。
(5) 血糖値が200mg/dL以下の場合、ヘマトクリット値20～65％まで測定に影響しません。ただし、高血糖（ 血糖値200mg/dLを超える場合）では、ヘマトクリット値20％以下の場合には測定値が高めに、ヘマトクリット値が55％以上の場合には低めに出ることがありますのでご注意ください。
(6) 次に挙げる物質が血液中に以下に示す濃度を超えて含まれている場合は、測定値が高めに出ることがありますのでご注意ください。

物質名	血中濃度
ビリルビン（非抱合型）	＞20mg/dL
脂質	＞5,000mg/dL
アセトアミノフェン	＞8 mg/dL
尿酸： 血糖値70 mg/dLを下回る場合 血糖値70～140 mg/dLの場合 血糖値140 mg/dLを超える場合	 ＞10 mg/dL ＞12 mg/dL ＞16 mg/dL
アスコルビン酸	＞5 mg/dL

(7) プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがあります。
(8) 測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、偽高値となる可能性があります。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法
・ 試験紙はそのまま用います。
2. 必要な器具・器材・試料等
・ 自己検査用グルコース測定器「アドバンテージ」、「アドバンテージⅡ」又は「アキュチェックコンフォート」
・ 採血用穿刺器具
・ ランセット
3. 測定（操作）法

詳細は、ご使用の測定器の取扱説明書をお読みください。

校正
測定器を初めて使用されるとき、又は新しい試験紙を開封したときに校正が必要です。
(1) 試験紙の箱を開封し、コードキーを取り出します。
(2) 測定器本体にコードキーを差し込みます。次に新しい試験紙を開封するまで、コードキーは入れたままにしておきます。

血糖値の測定
(1) 試験紙を容器から取り出し、測定器に差し込みます。自動的に測定器の電源が入ります。試験紙容器のフタは直ぐに閉めてください。
(2) 測定器画面上の数字が、試験紙容器に記載のコード番号と一致していることをご確認ください。
(3) 画面に試験紙マークが表示され、血液マークが点滅します。
(4) 採血用穿刺器具とランセットを使用して、採血を行ってください。
(5) 血液(4μL)を試験紙の血液吸引部(黄色部分・側面)から吸引させます。
(6) 必要検体量が吸引されると「O」マークが回転をはじめ、約26秒後に測定結果が表示されます。
(7) 測定が終了したら、試験紙を測定器本体から外して廃棄してください。電源を切ります。

【測定結果の判定法】
測定結果は、測定器の画面上にデジタル表示されます。
画面メッセージが表示された場合には、測定器の取扱説明書の「表示一覧」をご参照のうえ、適切な処置をとってください。また、以下のメッセージが表示された場合は、すみやかに医師の指示に従ってください。
HI　測定結果が600mg/dLを超えています。
LO　測定結果が10mg/dLを下回っています。
「error」+「mg/dL」　血糖値が1,500mg/dLを超えている疑いがあります。
「error」+「試験紙マーク」　測定結果が極端に低い場合にごくまれに表示される可能性があります。機器・試験紙の問題によるエラーが発生した場合にも表示されることがあります。

【性能】
1. 性能
(1) 感度
① 専用測定器を用いて測定するとき、グルコース濃度が10mg/dL未満の場合には「LO」が、600mg/dL以上の場合には「HI」が表示されます。
② 50～500mg/dLのコントロール溶液を試料として操作した場合の測定値の直線回帰式の傾きは、0.90～1.10の範囲内にあります。
(2) 正確性
既知濃度のコントロール溶液を試料として測定するとき、測定値は表示値の±15%以内です。
(3) 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、CV値は5%以下です。
(4) 測定範囲
10～600mg/dL
2. 相関性 [1)]
本品とヘキソキナーゼ法との相関を検討したところ毛細管全血200検体において、回帰式 y=1.083x-5.3、相関係数 r=0.993と良好な相関性が得られました。
3. 較正用の基準物質(標準物質)
NIST(SRM917a/b)

*【使用上又は取り扱い上の注意】
1. 取り扱い上(危険防止)の注意
(1) 血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染に注意して測定を行ってください。
(2) お子様の手の届かない場所に保管してください。電池、試験紙、コードキー、乾燥剤及びランセットなどは誤飲の恐れがあります。万一飲み込んだ場合は、すぐに医師へご相談ください。
2. 使用上の注意
(1) 本品はヒト全血用です。
(2) 必ず専用の測定器をご使用ください。
(3) 測定範囲を上回る測定結果の場合「HI」と表示されますが、おおよそ1,500mg/dLを上回った場合には「error」と「mg/dL」が表示される可能性があります。極端に高い血糖測定値が疑われ、「error」と「mg/dL」が表示されたときは、すみやかに医師の指示に従ってください。
(4) 測定範囲を下回る測定結果の場合「LO」と表示されますが、測定結果が極端に低い場合にはごくまれに「error」と「試験紙マーク」が表示される可能性があります。この表示が示された場合には、機器・試験紙の問題によるエラーであるか、低値のためのエラーであるか判別できませんので注意してください。極端に低い血糖測定値が疑われ、「error」と「試験紙マーク」が表示されたときは、すみやかに医師の指示に従ってください。
(5) 試験紙は使い捨てですので、再使用はできません。
(6) 使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。
(7) 必ず、同梱のコードキーと併せてご使用ください。コード番号の異なるコードキーと試験紙を組み合わせて使用すると正しい測定結果が得られません。
(8) 穿刺部位については医師の指示に従ってください。
(9) 試験紙は必要な枚数のみ取り出し、すぐに使用してください。試験紙が変質する恐れがありますので、容器から取り出したら3分以内にご使用ください。長時間放置した試験紙は使用しないでください。
(10) 試験紙を取り出した後は、吸湿による変質防止のため容器のフタはすぐに閉めてください。
(11) ぬれた手で試験紙を持たないでください。
(12) 試験紙の血液吸引部は、水、揮発性物質、その他汚染の可能性があるものとの接触は避けてください。
(13) 吸湿や汚染した試験紙を使用した場合、正しい測定結果が得られないか、エラーメッセージが表示される可能性があります。
(14) 試験紙は必ず専用の容器で保管し、他の容器に入れ替えたりしないでください。
(15) 試験紙容器の中に他の乾燥剤や異物を入れないでください。
(16) 高温多湿、直射日光を避けてください。
(17) 凍結保存はしないでください。
(18) 標高3094m以下でご使用ください。
(19) 測定器「アドバンテージ」及び「アドバンテージII」をご使用の場合、必ず測定時に画面に表示された測定値のみをご使用ください。測定器のMEMボタンを押した際に表示される数値は使用しないでください。測定器「アキュチェックコンフォート」は、MEMボタンは問題なくご使用いただけます。
3. 廃棄上の注意
使用済みの試験紙は、血液由来の感染に注意して適切な廃棄処理をしてください。
4. その他注意
以下のような場合には、コントロール液(別売「アキュチェック精度管理キット」)の使用をお勧めします。
－測定器又は試験紙が正常に機能していないと感じるとき
－測定器を落とすなど強い衝撃を与えたとき
－測定結果が自覚症状と異なるとき

【貯蔵方法、有効期間】
1. 貯蔵方法
室温保存(1～30℃)、気密容器
2. 有効期間
18ヶ月
※使用期限(Exp.)は外装に記載してあります。

**【包装単位】
25枚入(コードキー1個入)

【主要文献】
1) 自社データ
2) D'Orazio et al.: IFCC Recommendation on Reporting Blood Glucose Results; Clinical Chemistry 51:9 1573-1576 (2005).

【問合せ先】
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
ロシュにハローお客様センター
東京都港区芝2-6-1
電話番号: ☎ 0120-642-860

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
東京都港区芝2-6-1
電話番号: ☎ 0120-642-860

《EN ISO15197要求事項における評価》
本システムの精度は、EN ISO15197の要求事項に従って評価されています。詳細は、アキュチェックWebサイト(www.accu-chek.jp/)をご確認ください。
IFCCが提唱する全血から血漿への換算値を採用しています。[2)]

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

版作成履歴

作成工程	作成・確認日付、署名	作業内容
第1校作成者	2015/8/19 橋本 佳世子	版作成
第1校PM確認	2015/8/19 橋本 佳世子	内容確認
第 2 校		
第 3 校		
第 4 校		
第 5 校		
第 6 校		
第 7 校		

校正者署名書

部署	担当者	チェック項目	校正日付、署名
包材作成部門	橋本	規格書の記載項目が網羅されているかの確認 規格書に則った包材仕様の確認 誤字脱字等確認	2015/8/19 橋本 佳世子
カスタマーサポート		メンテナンス関連	回覧不要
製造部門	藤嶋	材料、寸法機械適性、 各コード番号、規格	回覧不要
	井山		
薬事部門	大矢	承認・認証・届出内容照合 使用上の注意（審査で指摘があった場合）	2015/08/20 大矢 義昭
	岡田		2015/08/20 岡田 曜子
	大山		
	石田		
	加藤		
品質保証部門	金子	輸入現品、英文添付文書との検討、各データ確認 機器について届出書及び製品標準書との整合性確認 表記項目の適法性（薬事法） 誤字脱字等確認	2015/8/20 金子 瑛美
	石坂		2015/08/20 石坂浩文
製品担当者	PM	最終確認	2015/8/20 橋本 佳世子
品質保証部門	神谷	包材が責任部署によって内容確認され適切に作成されているかを検証、最終承認	
	荒井		2015/08/20 荒井 誠